

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2014/79/EU

z dne 20. junija 2014

o spremembi dodatka C Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač glede TCEP, TCPP in TDCP

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač ⁽¹⁾ in zlasti člena 46(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov tris (2-kloroetil) fosfat (TCEP), št. CAS 115-96-8, je ester fosforne kisline, ki se uporablja kot zaviralec gorenja in plastifikator v polimerih. Glavne industrijske panoge, v katerih se uporablja TCEP, so gradbeništvo ter pohištvena in tekstilna industrija. TCEP je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ⁽²⁾ razvrščen kot rakotvorna snov kategorije 2 in snov, strupena za razmnoževanje, kategorije 1B.
- (2) Direktiva 2009/48/ES določa splošne zahteve za snovi, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (snovi CMR). Take snovi se ne smejo uporabljati v igračah, v sestavnih delih igrač ali v delih igrač z drugačno mikrostrukturo, razen če so otrokom nedostopni, dovoljeni s sklepom Komisije ali v posameznih koncentracijah, ki so enake ali manjše od koncentracij, določenih za razvrščanje zmesi, ki vsebujejo te snovi kot CMR. Če ni posebnih zahtev, torej igrače lahko vsebujejo TCEP v koncentracijah, ki so enake ali manjše od ustrezne koncentracije za razvrščanje zmesi, ki to snov vsebujejo kot CMR, tj. 0,5 % od 20. julija 2013 in 0,3 % od 1. junija 2015.
- (3) TCEP je bil celovito ocenjen leta 2009 v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi ⁽³⁾. Poročilo o oceni tveganja z naslovom „Ocena tveganja Evropske unije za TCEP“ kaže, da TCEP zlahka migrira in ob zaužitju povzroči toksičnost v ledvicah, jetrih in možganih ter škodo za zdravje in potencialno tudi raka.
- (4) Poročilo o oceni tveganja prav tako kaže, da se od leta 2001 v EU TCEP ne proizvaja. Padla je tudi njegova uporaba v EU, saj TCEP vse pogostejše nadomeščajo drugi zaviralci gorenja. Kljub temu pa prisotnosti TCEP v igračah ni mogoče izključiti, saj je večina igrač, ki so na trgu EU, uvoženih in torej proizvedenih zunaj EU.
- (5) Da se ocenijo učinki TCEP v igračah na zdravje in ustreznost splošnih mejnih vrednosti za TCEP kot snovi CMR iz Direktive 2009/48/ES, je Komisija za mnenje zaprosila Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER). V mnenju z naslovom „Mnenje o tris (2-kloroetil) fosfatu (TCEP) v igračah“, sprejetem 22. marca 2012, SCHER navaja, da je bil po večkratni izpostavljenosti 12 mg TCEP na kg telesne teže na dan opažen učinek na zdravje (zlasti na ledvice). SCHER prav tako ugotavlja, da vsebnost TCEP, ki jo je danska agencija za varovanje okolja odkrila v igračah (0,5-0,6 %) in o njej poročala v dokumentu „Raziskava in ocena tveganja za dišave in arome v igračah in predmetih za nego otrok, Raziskava kemičnih snovi v proizvodih za potrošnike“, predstavlja tveganje za otroke tudi brez upoštevanja drugih izpostavljenosti. Ob upoštevanju izpostavljenosti TCEP še iz

⁽¹⁾ UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

⁽³⁾ UL L 84, 5.4.1993, str. 1.

drugih virov poleg igrač (npr. zraka, prahu) SCHER ugotavlja, da se nobena dodatna izpostavljenost iz igrač ne more šteti kot varna, in priporoča, da se določi mejna vrednost TCEP v igračah na meji zaznavnosti dovolj občutljive analitske metode.

- (6) Glede na zgornje navedbe se splošni mejni vrednosti 0,5 % in 0,3 %, ki sta določeni v Direktivi 2009/48/ES, zdita nezadostni za varovanje zdravja otrok. Po posvetovanju z deležniki je bila določena meja zaznavnosti za TCEP v višini 5 mg/kg. Ker se ta mejna vrednost nanaša na stopnjo zaznavnosti, ne temelji na toksikološkem pristopu.
- (7) Poleg TCEP je SCHER v istem mnenju z dne 22. marca 2012 ocenil tudi halogenirane alternative za TCEP, in sicer tris [2-kloro-1- (klorometil) etil] fosfat (TDCP), št. CAS 13674-87-8, in tris (2-kloro-1-metiletil) fosfat (TCPP), št. CAS 13674-84-5. Ti dve alternativni sta bili ocenjeni leta 2008 v skladu z Uredbo (EGS) št. 793/93.
- (8) V svojem mnenju se SCHER strinja z ugotovitvami ocene tveganja alternativ, da ni dovolj informacij o strukturi, fizikalno-kemijskih lastnostih, toksikokinetiki in mutagenih profilih TCEP, TDCP in TCPP, da bi bil mogoč kvalitativen pristop navzkrižnega branja, in opozarja na možno nevarnost rakotvornosti za TCPP, ki jo povzroča mehанизem, ki ni genotoksičen. SCHER meni, da pristop navzkrižnega branja kaže na to, da lahko navedbe za TCEP veljajo tudi za njegove halogenirane alternative, če se uporabljajo v proizvodnji igrač.
- (9) TDCP je v skladu z Uredbo (ES) št 1272/2008 razvrščen kot rakotvorna snov kategorije 2, za TCPP pa je SCHER ugotovil možne pomisleke glede rakotvornosti, čeprav ta snov ni razvrščena. Glede na navedene pomisleke glede TCEP in glede na mnenje SCHER bi bilo treba mejne vrednosti za TDCP in TCPP prav tako določiti na 5 mg/kg.
- (10) Direktiva 2009/48/ES predvideva, da se za boljše varovanje zdravja otrok po potrebi določi posebna mejna vrednost za kemikalije, uporabljene v igračah, namenjenih otrokom, mlajšim od treh let, ali drugih igračah, namenjenih dajanju v usta.
- (11) Direktivo 2009/48/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 47 Direktive 2009/48/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Dodatek C Priloge II k Direktivi 2009/48/ES se nadomesti z naslednjim:

„Dodatek C

Specifične mejne vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali v drugih igračah, namenjenih temu, da jih otroci dajo v usta, sprejete v skladu s členom 46(2)

Snov	Št. CAS	Mejna vrednost
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti)“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 21. decembra 2015. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih pravnih aktov.

Uporabljajo jih od 21. decembra 2015.

Države članice se v sprejetih pravnih aktih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 20. junija 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO
